ERC2008-02

Rapport d'évaluation

Fludioxonil

Fongicide Instrata™

(also available in English)

Le 23 avril 2008

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISBN : 978-0-662-08868-4 (978-0-662-08869-1)
Numéro de catalogue : H113-26/2008-2F (H113-26/2008-2F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2008

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Décision d'homologation concernant le fongicide Instrata™ 1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation? 1
Qu'est-ce que le fludioxonil? 2
Considérations relatives à la santé 2
Considérations relatives à l'environnement 4
Considérations relatives à la valeur 4
Quels renseignements scientifiques supplémentaires sont requis? 5
Autres renseignements 6

Évaluation scientifique 7

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations 7
1.1 Description de la matière active 7
1.2 Propriétés physico-chimiques de la MAQT et de sa préparation commerciale 7
1.3 Mode d'emploi 9
1.4 Mode d'action 9

2.0 Méthodes d'analyse 9
2.1 Méthodes d'analyse du fongicide de qualité technique fludioxonil 9
2.2 Méthode d'analyse de la formulation 10
2.3 Méthodes d'analyse des résidus 10

3.0 Effets sur la santé humaine et animale 10
3.1 Résumés des essais toxicologiques 10
3.2 Détermination de la dose journalière admissible 10
3.3 Détermination de la dose aiguë de référence 10
3.4 Évaluation des risques professionnels et résidentiels 10
3.4.1 Critères d'effet toxicologique 10
3.4.2 Exposition professionnelle et risques connexes 11
3.4.3 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et risques connexes 11
3.4.4 Évaluation de l'exposition occasionnelle et des risques connexes 12

4.0 Effets sur l'environnement 12
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement 12
4.2 Effets sur les espèces non ciblées 13
4.2.1 Effets sur les organismes terrestres 13
4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques 14

5.0 Valeur 16
5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles 16
5.1.1 Lutte contre la moisissure nivéale rosée (causée par *Michrodochium nivale*) sur le gazon des terrains de golf 16
5.1.2 Lutte contre la moisissure nivéale grise (causée par *Typhula incarnata* et *T. ishikariensis*) sur le gazon des terrains de golf 16
5.2 Phytotoxicité pour les végétaux hôtes 17
5.3 Effets sur les cultures subséquentes 17
5.4 Effets sur les cultures adjacentes 17
5.5 Volet économique 17
5.6 Durabilité 17
5.6.1 Recensement des solutions de remplacement 17
5.6.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée 18
5.6.3 Renseignements sur l'acquisition, réelle ou potentielle, d'une résistance 18
5.6.4 Contribution à l'atténuation des risques et à la durabilité 19

6.0 Considérations relatives à la politique sur les pesticides 19
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 19
6.2 Produits de formulation et microcontaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement 20

7.0 Sommaire 20
7.1 Santé et sécurité humaines 20
7.2 Risques pour l'environnement 20
7.3 Valeur 21

8.0 Décision d'homologation 21

Liste des abréviations 23

Annexe I Tableaux et figures 25
Tableau 1 Résumé des données sur la toxicité aiguë du fongicide Instrata™ 25
Tableau 2 Principaux produits de phototransformation 26
Tableau 3 Toxicité pour les espèces non ciblées 27
Tableau 4 Évaluation préliminaire des risques pour les espèces non ciblées 29
Tableau 5 Évaluation approfondie des risques pour les espèces non ciblées 31
Tableau 6 Allégations relatives à l'utilisation acceptables ou non corroborées armi celles proposées par le demandeur 31

Références 33

Aperçu

Décision d'homologation concernant le fongicide Instrata™

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada a accordé une homologation conditionnelle au fongicide de qualité technique fludioxonil et au fongicide Instrata™ (Instrata Fungicide™), contenant la matière active de qualité technique (MAQT) fludioxonil, à des fins de vente et d'utilisation pour lutter contre la moisissure nivéale rosée et la moisissure nivéale grise sur le gazon des terrains de golf.

Les données scientifiques actuelles provenant du demandeur et des rapports scientifiques ont été évalués afin de déterminer si, compte tenu des conditions d'utilisation proposées, le produit a de la valeur sans pour autant poser de risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Le présent rapport résume les renseignements évalués, expose les résultats de l'évaluation et présente les raisons qui justifient la décision d'homologation tout en décrivant les renseignements scientifiques complémentaires exigés du demandeur. Le document décrit également les conditions d'homologation que le demandeur doit remplir pour que la valeur de ces produits antiparasitaires, de même que les risques pour la santé humaine et l'environnement, soient acceptables dans le cadre des utilisations prévues.

Les renseignements sont présentés en deux volets dans le présent document : l'Aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que la section Évaluation scientifique contient des renseignements techniques détaillés sur l'évaluation de la valeur du fongicide de qualité technique fludioxonil et du fongicide Instrata™ ainsi que de leurs effets sur la santé humaine et l'environnement.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

L'objectif premier de la LPA est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. Les risques pour la santé ou l'environnement sont considérés acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable que l'utilisation du produit ou l'exposition à celui-ci ne causera aucun tort à la santé humaine, aux

[1] « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la LPA.

générations futures ou à l'environnement, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques propres aux sous-populations sensibles chez les humains (p. ex. les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (p. ex. ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les répercussions des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter le site Web de l'ARLA à l'adresse www.pmra-arla.gc.ca.

Qu'est-ce que le fludioxonil?

Le fludioxonil est l'une des matières actives (m.a.) contenues dans le fongicide Instrata™, qui permet de lutter contre la moisissure nivéale grise et la moisissure nivéale rosée sur le gazon. Le fongicide Instrata™ est une formulation combinée de fludioxonil, de chlorothalonil et de propiconazole.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du fludioxonil peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que le fludioxonil nuise à la santé humaine si le fongicide Instrata™ est utilisé conformément au mode d'emploi qui figure sur l'étiquette.

L'exposition au fludioxonil peut se produire lors de la manipulation et de l'application du fongicide Instrata™. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA prend en compte deux facteurs importants : la dose à laquelle on n'observe aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les gens risquent d'être exposés. Les doses considérées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (p. ex. les enfants et les femmes qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant aucun effet dans le cadre des essais sur les animaux sont jugées admissibles à l'homologation.

---

[2] « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la LPA : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Les études toxicologiques chez les animaux de laboratoire décrivent les effets possibles de divers degrés d'exposition au produit chimique sur la santé et déterminent la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux se produisent à des doses 100 fois supérieures (et parfois beaucoup plus) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits contenant du fludioxonil sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

La MAQT fludioxonil a causé une légère irritation oculaire peu sévère chez les animaux. Par conséquent, l'énoncé « Attention : Irritant pour les yeux » doit figurer sur l'étiquette. Le fludioxonil n'a pas causé de cancer chez les animaux et ne s'est pas montré génotoxique. Rien n'indique que le fludioxonil ait causé des dommages au système nerveux, ni qu'il ait eu effets sur la reproduction. Chez les animaux ayant reçu des doses quotidiennes de fludioxonil sur de longues périodes, les premiers signes de toxicité sont apparus dans le foie. L'évaluation des risques permet de prévenir de tels effets en garantissant que le niveau d'exposition humaine est bien en deçà de la plus petite dose à laquelle ces effets ont été enregistrés chez les animaux.

Lorsque du fludioxonil a été administré à des femelles gravides, des effets sur les fœtus en développement ont été observés à des concentrations qui étaient toxiques pour les mères, ce qui indique que les fœtus ne sont pas plus sensibles au fludioxonil que les animaux adultes.

Risques professionnels associés à la manipulation du fludioxonil

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le fludioxonil est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, lequel inclut des mesures de protection.

Les préposés au mélange, au chargement ou à l'application du fongicide Instrata™ ainsi que les travailleurs en contact avec du gazon fraîchement traité peuvent être directement exposés au fludioxonil, au chlorothalonil et au propiconazole par voie cutanée. Par conséquent, l'étiquette précisera que les personnes qui mélangent, chargent ou appliquent le fongicide Instrata™ ou qui effectuent des travaux de nettoyage ou de réparation doivent porter une combinaison par-dessus une chemise à manches longues et un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures résistant aux produits chimiques. En outre, on exigera le port d'un tablier résistant aux produits chimiques lors des opérations de mélange et de chargement. Compte tenu de ces exigences et du fait qu'on s'attend à ce que l'exposition professionnelle soit de courte ou de moyenne durée, les risques pour les travailleurs et les préposés à l'application ne sont pas préoccupants.

L'exposition occasionnelle devrait être bien inférieure à celle subie par les travailleurs, et on la considère donc négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé découlant d'une exposition occasionnelle ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque le fludioxonil pénètre dans l'environnement?

Le fludioxonil est toxique pour les organismes aquatiques. Par conséquent, des zones tampons sont requises lors de l'application.

Le fludioxonil pénètre dans l'environnement lorsqu'il est utilisé comme fongicide sur les terrains de golf. Lorsqu'il pénètre dans les milieux terrestres, le fludioxonil se lie fortement aux particules de sol. Le fludioxonil est peu susceptible d'être lessivé, mais on le trouve tout de même dans les parties inférieures du sol (le sous-sol). Ce phénomène peut être attribuable au déplacement des particules des sols de surface vers le bas, par les canaux préférentiels d'écoulement, plutôt qu'au lessivage réel du composé. Le fludioxonil est persistant dans le sol, et on s'attend à ce qu'il subsiste dans le sol d'une saison de croissance à l'autre. La persistance du fludioxonil dans l'eau et celle de son principal produit de transformation dans le sol et dans l'eau n'a pu être caractérisée. On ne s'attend pas à trouver de résidus de fludioxonil dans l'atmosphère en raison de la faible volatilité du produit.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du fludioxonil?

Le fongicide Instrata™ permet de lutte contre les moisissures nivéales rosée et grise sur le gazon.

Une seule application du fongicide Instrata™ avant la première chute de neige demeurant au sol permet de lutter efficacement contre les moisissures nivéales rosée et grise sur le gazon. Il est nécessaire d'effectuer une pulvérisation à la fin de l'automne pour maintenir un degré élevé d'efficacité contre les moisissures nivéales.

Il existe actuellement sept m.a. homologuées pour la lutte contre la moisissure nivéale rosée et la moisissure nivéale grise, dont deux entrent dans la composition du fongicide Instrata™ (le chlorothalonil et le propicanazole). Le troisième composant, le fludioxonil, constitue une nouvelle m.a. pour combattre les moisissures nivéales. Un mélange combinant plusieurs m.a. comme le fongicide Instrata™ permet d'appliquer des doses plus faibles et de réduire ainsi la quantité nette de fongicides qui entre dans l'environnement.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi spécifique, précisant notamment les mesures de réduction des risques devant être mises en œuvre pour protéger la santé humaine et l'environnement. La loi exige le respect absolu du mode d'emploi.

Voici les principales mesures de réduction des risques inscrites sur l'étiquette du fongicide Instrata™ en vue d'atténuer les risques potentiels définis grâce à la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

- **Santé humaine**

  Comme le contact direct avec le fludioxonil, le chlorothalonil et le propiconazole par voie cutanée est une source de préoccupation, les personnes qui mélangent, chargent ou appliquent le fongicide Instrata™ doivent porter une combinaison par-dessus une chemise à manches longues et un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures résistant aux produits chimiques. En outre, le port d'un tablier résistant aux produits chimiques est exigé lors des opérations de mélange et de chargement.

- **Environnement**

  Le fludioxonil est toxique pour les organismes aquatiques. Par conséquent, il est essentiel de respecter une zone tampon de un mètre pour protéger les milieux aquatiques.

  De plus, comme le fludioxonil est persistant et subsiste jusqu'à la prochaine saison de croissance, il est recommandé de ne pas appliquer de produits contenant du fludioxonil sur les zones traitées avec ce produit au cours de la saison précédente.

Quels renseignements scientifiques supplémentaires sont requis?

Bien que les risques et la valeur associés aux produits aient été jugés acceptables si toutes les mesures de réduction des risques sont prises, le demandeur devra présenter des renseignements scientifiques complémentaires à titre de condition d'homologation. Pour plus de précisions, voir la section Évaluation scientifique du présent rapport et l'Avis aux termes de l'article 12 associé à ces homologations conditionnelles. Le demandeur doit soumettre ces renseignements dans les délais indiqués.

- **Environnement**

  D'ici le 30 septembre 2009, le demandeur doit présenter à l'ARLA des données sur la phototransformation du fludioxonil dans le sol et dans l'eau, ainsi que sur la biotransformation du produit dans les systèmes eau-sédiments aérobies.

Autres renseignements

Puisque ces homologations conditionnelles sont liées à une décision nécessitant une consultation du public[3], l'ARLA publiera un document de consultation lorsqu'une décision sera proposée à l'égard de demandes visant à convertir des homologations conditionnelles en homologations définitives ou à l'égard de demandes visant à renouveler des homologations conditionnelles. selon la première éventualité.

Le public pourra consulter les données d'essai mentionnées dans le présent rapport d'évaluation (soit les données à l'appui de la décision d'homologation) lorsque, après consultation publique, la décision aura été prise de convertir les homologations conditionnelles en homologations définitives ou de renouveler les homologations conditionnelles. Pour de plus amples renseignements, veuillez joindre le Service de renseignements de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courrier électronique à pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

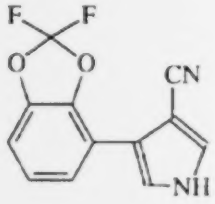
[3] En vertu du paragraphe 28(1) de la LPA.

Évaluation scientifique

Fongicide de qualité technique fludioxonil

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description de la matière active

Matière active	Fludioxonil
Utilité	Fongicide
Nom chimique	
1. Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC)	4-(2,2-difluoro-1,3-benzodioxol-4-yl)pyrrole-3-carbonitrile
2. Chemical Abstracts Service (CAS)	4-(2,2-difluoro-1,3-benzodioxol-4-yl)-1*H*-pyrrole-3-carbonitrile
Numéro CAS	131341-86-1
Formule moléculaire	$C_{12}H_6F_2N_2O_2$
Masse moléculaire	248,2
Formule développée	
Pureté de la m.a.	97,6 %, nominale

1.2 Propriétés physico-chimiques de la MAQT et de sa préparation commerciale

Produit de qualité technique – Fongicide de qualité technique fludioxonil

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Poudre de couleur vert olive pâle
Odeur	Aucune

Propriété	Résultat
Point de fusion	199,8 °C
Point ou plage d'ébullition	Sans objet
Densité	1,54 g/mL
Pression de vapeur à 25 °C	3,87 1,1 × 10^{-7} Pa
Constante de la loi d'Henry à 20 °C	5,4 × 10^{-5} Pa m^3/mol (1/H = 4,56 × 10^7)
Spectre d'absorption ultraviolet (UV)-visible	λ_{max} = 207 nm
Solubilité dans l'eau à 25 °C	1,8 ppm
Solubilité dans les solvants organiques à 25 °C (g/100 g)	**Solvant** — **Solubilité** acétone — 19 éthanol — 4,4 *n*-octanol — 2,0 toluène — 0,27 *n*-hexane — 0,00078
Coefficient de partage *n*-octanol–eau (K_{oe}) à 25 °C	log K_{oe} = 4,12; indépendant du pH entre pH 4 et pH 9
Constante de dissociation (pK_a)	pK_{a1} < 0 pK_{a2} ~ 14,1 (calculée)
Stabilité (température, métaux)	Stable en présence de métaux et à la lumière du soleil

Préparation commerciale – Fongicide Instrata™

Propriété	Résultat
Couleur	Gris
Odeur	Aromatique
État physique	Liquide
Type de formulation	Suspension
Garantie	Propiconazole : 57 g/L Fludioxonil : 14,5 g/L Chlorothalonil : 362 g/L

Propriété	Résultat
Description du contenant	Polyéthylène haute densité (PEHD) fluoré ou non, de 3,78, 9,46 ou 37,85 L
Densité	1,21 g/mL
pH d'une dispersion aqueuse à 1 %	4 à 7
Caractère oxydant ou réducteur	Substance non oxydante
Étude sur la stabilité à l'entreposage	Stable durant deux ans
Explosibilité	Non explosif

1.3 Mode d'emploi

Le fongicide Instrata™ permet de lutter contre la moisissure nivéale rosée (*Microdochium nivale*) et la moisissure nivéale grise (*Typhula incarnata, T. ishikariensis*) sur les graminées à gazon, et ce, en dose de 300 mL de produit par 100 m^2. Une seule application doit être effectuée à l'automne, avant la première chute de neige demeurant au sol. Le produit doit être pulvérisé uniquement au moyen d'une rampe d'aspersion, dans un volume total de pulvérisation de 400 à 800 L d'eau par 100 m^2.

1.4 Mode d'action

Le fongicide Instrata™ est une émulsion en suspension contenant trois m.a. prémélangées (56,87 g/L de propiconazole, 361,79 g/L de chloroth[illegible]nil et 14,52 g/L de fludioxonil). Ce fongicide à large spectre possède des propriétés à la fois systémiques et curatives.

Le fludioxonil inhibe la germination des spores et la croissance des tubes germinatifs et du mycélium avant qu'ils ne pénètrent dans les tissus végétaux en bloquant la protéine kinase qui catalyse la phosphorylation d'une enzyme régulatrice de la synthèse du glycérol. Chez les champignons, les étapes de développement auxquelles ces organismes sont les plus vulnérables sont la germination des spores et la croissance des tubes germinatifs. Le chlorothalonil et le propiconazole ont des modes d'action différents. Le chlorothalonil se lie au glutathion, ce qui inhibe les enzymes dépendantes de ce composé, tandis que le propiconazole entrave la biosynthèse de l'ergostérol, substance essentielle à la formation des parois cellulaires des champignons.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse du fongicide de qualité technique fludioxonil

Les méthodes fournies pour l'analyse de la m.a. et des impuretés présentes dans le fongicide de qualité technique fludioxonil ont été validées et jugées acceptables à des fins de dosage.

2.2 Méthode d'analyse de la formulation

La méthode fournie pour l'analyse des m.a. dans la formulation a été validée et jugée acceptable comme méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi.

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

Elles sont non requises aux fins de la surveillance de l'environnement pour le moment.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Résumés des essais toxicologiques

Veuillez consulter le rapport d'évaluation ERC2007-04, intitulé *Fludioxonil – Fongicide Scholar 50WP*, pour un résumé de la base de données toxicologiques sur le fludioxonil.

La préparation commerciale (PC) fongicide Instrata™ présente une légère toxicité aiguë par voie orale et par inhalation, et une faible toxicité par voie cutanée chez le rat. Le produit cause une irritation oculaire modérée et une irritation cutanée peu sévère chez le lapin. Il s'agit d'un sensibilisant cutané pour le cobaye (annexe I, tableau 1).

3.2 Détermination de la dose journalière admissible

Une dose journalière admissible (DJA) n'est pas requise en l'absence d'utilisation du produit sur les aliments.

3.3 Détermination de la dose aiguë de référence

Une dose aiguë de référence (DARf) n'est pas requise en l'absence d'utilisation du produit sur les aliments.

3.4 Évaluation des risques professionnels et résidentiels

3.4.1 Critères d'effet toxicologique

Veuillez consulter le rapport d'évaluation ERC2007-04, intitulé *Fludioxonil – Fongicide Scholar 50WP*, pour connaître les critères d'effet toxicologiques retenus pour le fludioxonil.

Absorption par voie cutanée
Le demandeur n'a pas présenté d'étude sur l'absorption cutanée. Par conséquent, on suppose que la valeur d'absorption cutanée est de 100 %.

3.4.2 Exposition professionnelle et risques connexes

3.4.2.1 Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et des risques connexes

On s'attend à ce que les travailleurs soient exposés au fludioxonil pour une durée courte à moyenne, par voie cutanée et par inhalation, lorsqu'ils mélangent, chargent ou appliquent le fongicide Instrata™.

On a utilisé la version 1.1 de la Pesticide Handlers Exposure Database (PHED) pour estimer l'exposition au fongicide Instrata™ pendant le mélange et le chargement et pendant l'application au moyen d'une rampe d'aspersion. La dose d'application maximale est de 300 mL de produit/100 m^2 de gazon pour le traitement des allées, des verts et des tertres de départ une fois par saison (avant la première chute de neige). Cette dose équivaut à 4,36 g m.a./100 m^2, soit 0,436 kg m.a./ha. L'ARLA a supposé une valeur par défaut de 16 ha pour la superficie traitée par jour (j) de terrains de golf, cette valeur étant jugée représentative du profil d'emploi. Les marges d'exposition (ME) pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application sont supérieures à la ME cible de 100 pour l'exposition cutanée et l'exposition par inhalation lorsque les indications concernant l'équipement de protection individuelle qui figurent sur l'étiquette sont respectées.

3.4.2.2 Exposition des travailleurs après traitement et risques connexes

L'exposition cutanée constituerait la principale voie d'exposition des travailleurs qui retournent sur les terrains de golf traités. On a utilisé une valeur par défaut pour les résidus transférables propres au gazon (RT-G), soit 5 % de la dose au j 1 de l'application, afin de calculer cette exposition. Les ME pour les travailleurs qui retournent sur les terrains de golf traités afin d'effectuer des travaux d'entretien sont supérieures à la ME cible de 100.

3.4.3 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et risques connexes

3.4.3.1 Exposition des personnes manipulant le produit et risques connexes

Il n'existe aucun produit de catégorie à usage domestique. Par conséquent, une évaluation visant les personnes manipulant le produit en milieu résidentiel n'était pas requise.

3.4.3.2 Exposition après traitement et risques connexes

L'exposition cutanée constitue la principale voie d'exposition des golfeurs (adultes et jeunes). Les ME pour les jeunes golfeurs et les golfeurs adultes exposés aux résidus de fludioxonil sur le gazon sont supérieures à la ME cible de 100 par voie cutanée.

3.4.4 Évaluation de l'exposition occasionnelle et des risques connexes

Les risques découlant d'une exposition occasionnelle sont jugés négligeables car on ne s'attend pas à ce que l'exposition à la dérive de pulvérisation soit supérieure à l'exposition subie par les préposés au mélange, au chargement et à l'application.

4.0 Effets sur l'environnement

Veuillez consulter la note réglementaire REG2006-08, intitulée *Fongicide Switch 62.5 WG*, pour l'évaluation détaillée des effets du fludioxonil sur l'environnement.

Les données auparavant manquantes sur le fludioxonil avaient trait à la phototransformation de la m.a. dans les systèmes eau-sédiments aérobies et à la toxicité aiguë de la m.a. pour les lombrics et les chironomes (REG2006-08, *Fongicide Switch 62.5 WG*).

Le demandeur a présenté à l'ARLA des renseignements en réponse à ces exigences ainsi que des données supplémentaires sur l'écotoxicité. Après examen, l'ARLA a jugé que les données sur la phototransformation de la m.a. dans le sol et dans l'eau ainsi que les données sur la biotransformation du produit en milieu aquatique n'étaient pas satisfaisantes. Par conséquent, l'Agence a exigé du demandeur qu'il lui fournisse des données supplémentaires.

Les sections qui suivent portent sur l'évaluation environnementale de l'utilisation du fludioxonil sur le gazon.

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Une fois que le fludioxonil a pénétré dans un milieu terrestre, on s'attend à ce qu'il soit adsorbé sur les particules de sol. En raison de cette capacité d'adsorption et de la faible solubilité du produit, le fludioxonil est peu susceptible d'être lessivé. Les études en laboratoire sur la mobilité indiquent que le fludioxonil est immobile dans les sols. Malgré les résultats de ces études en laboratoire, les essais de dissipation sur le terrain montrent que le fludioxonil peut se déplacer dans le profil pédologique. Toutefois, ce phénomène pourrait être attribuable au déplacement des particules des sols de surface vers les parties inférieures, par les canaux préférentiels d'écoulement, plutôt qu'au lessivage réel du composé. Le fludioxonil est persistant dans le sol, et on s'attend à ce qu'il subsiste dans le sol d'une saison de croissance à l'autre. La demi-vie du fludioxonil varie de 143 à 494 j dans les sols aérobies. D'après ces valeurs, on ne s'attend pas à ce que la biotransformation constitue une voie de transformation importante du fludioxonil en milieu terrestre. Toutefois, la phototransformation du fludioxonil constitue une voie importante de transformation de ce composé, et on croit que le CGA-192155 (acide 2,2 difluoro-1,3-benzodioxole-4-carboxylique) et le CGA-265378 (4-[2,2-difluoro-1,3-benzodioxol-4-yl]-2,5 -dihydro-2,5-dioxo-1*H*-pyrrole-3-carbonitrile) sont des produits de phototransformation importants du fludioxonil dans les sols (annexe I, tableau 2). Toutefois, en raison d'une insuffisance de données, il a été impossible de confirmer l'identité des produits de phototransformation de façon satisfaisante et de déterminer leur persistance.

Le fludioxonil peut pénétrer dans les milieux aquatiques par l'intermédiaire de la dérive de pulvérisation ou du ruissellement, dans ce dernier cas en raison du déplacement des particules de sol auxquels le fludioxonil se lie fortement. On ne s'attend pas à ce que le fludioxonil s'hydrolyse une fois dans l'eau. Le devenir du fludioxonil dans les systèmes eau-sédiments n'a pas été pleinement caractérisé, les études présentées sur la biotransformation du fludioxonil en conditions aérobies n'étant pas satisfaisantes. Néanmoins, les résultats des études présentées montrent que ce composé a été lentement évacué de l'ensemble du système, et que la plus grande partie du fludioxonil appliqué dans le système à l'essai s'est logée dans les sédiments. La phototransformation constitue une voie de transformation importante du fludioxonil, et on croit que le CGA-339833 (amide de l'acide *cis*-3-cyano-2-(2,2-difluoro-1,3-benzodioxol-4-yl) oxiranecarboxylique) est un produit de transformation important du fludioxonil dans l'eau (annexe I, tableau 3). Toutefois, en raison d'une insuffisance de données, il a été impossible de confirmer l'identité des produits de phototransformation de façon satisfaisante et de déterminer leur persistance.

D'après la pression de vapeur et la constante de la loi d'Henry du produit, il est peu probable que le fludioxonil se volatilise.

4.2 Effets sur les espèces non ciblées

L'évaluation des risques environnementaux intègre les données sur l'exposition environnementale et les données d'écotoxicologie afin d'estimer la possibilité d'effets écologiques néfastes. La caractérisation des risques est fondée sur le quotient de risque (QR), qui est le rapport de la concentration prévue dans l'environnement (CPE) sur la valeur d'un critère d'effet toxicologique pertinent.

On réalise d'abord une évaluation préliminaire des risques. On fonde cette évaluation sur des estimations prudentes de l'exposition, par exemple les résultats obtenus pour la pulvérisation directe du composé sur le sol ou un plan d'eau. Dans le cadre de l'évaluation préliminaire, on considère qu'un QR de moins de un est inférieur au niveau préoccupant (NP) et on ne pousse, alors, pas plus loin l'évaluation. Toutefois, si l'évaluation préliminaire du risque donne un QR supérieur au NP, soit un, des études approfondies peuvent être réalisées pour caractériser plus précisément le risque. À cette étape, on prend en considération des scénarios d'exposition plus réalistes (comme la dérive de pulvérisation vers des milieux non ciblés et le ruissellement vers des plans d'eau), et on peut tenir compte de différents critères d'effet toxicologique.

4.2.1 Effets sur les organismes terrestres

La toxicité du fludioxonil pour de nombreux organismes terrestres a déjà fait l'objet d'une évaluation. Veuillez consulter la note réglementaire REG2006-08, intitulée *Fongicide Switch 62.5 WG*. Vous trouverez ci-dessous un aperçu des derniers résultats obtenus.

L'exposition aiguë au fludioxonil n'a pas eu d'effet sur les lombrics. On n'a observé aucun cas de mortalité chez les lombrics à des concentrations inférieures à 333 mg de fludioxonil par kg de substrat sec. Par conséquent, la dose létale à 50 % (DL_{50}) était supérieure à 1 000 mg m.a./kg de substrat sec. De même, la DL_{50} de CGA-192155 et de CGA-265378 (qu'on croit être les principaux produits de phototransformation du fludioxonil dans le sol) était respectivement de 794 et de plus de 1 000 mg m.a./kg de sol sec. Les QR tirés de l'évaluation préliminaire étaient inférieurs au NP de un pour tous les composés à l'essai.

En ce qui concerne les végétaux terrestres, on n'a observé aucun effet (c.-à-d. une réduction inférieure à 25 %) sur la levée des plantules chez trois espèces (blé, laitue et radis) à des concentrations allant jusqu'à 0,25 mg de fludioxonil par kg de sol. Dans le cas de la levée des plantules, le QR tiré de l'évaluation préliminaire ne dépassait pas le NP de un. Aucune donnée sur la vigueur végétative n'a été présentée. Par conséquent, il a été impossible de caractériser le risque sur les plantules ayant déjà levé. Toutefois, on ne s'attend pas à ce que l'utilisation du fludioxonil sur le gazon ait d'effet sur les plantules ayant déjà levé, car les fongicides ne touchent habituellement pas les végétaux à ce stade.

Les données relatives à la toxicité du fludioxonil et de ses principaux produits de phototransformation possibles pour les organismes terrestres non ciblés sont présentées au tableau 3 de l'annexe I. Les QR tirés de l'évaluation préliminaire, calculés selon le scénario de la pire éventualité, sont présentés au tableau 4 de l'annexe I.

4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques

La toxicité du fludioxonil pour de nombreux organismes aquatiques a déjà fait l'objet d'une évaluation. Veuillez consulter la note réglementaire REG2006-08, intitulée *Fongicide Switch 62.5 WG*. Vous trouverez ci-dessous un aperçu des derniers résultats obtenus.

Il s'est avéré que le CGA-339833 (qu'on croit être un produit de phototransformation important du fludioxonil dans l'eau) est moins toxique pour *Daphnia magna* que le composé d'origine, c.-à-d. le fludioxonil. En effet, aucun effet nocif n'a été observé après une exposition aiguë de 48 h à des concentrations (moyennes mesurées) allant jusqu'à 100,1 mg de CGA-339833/L. Le QR tiré de l'évaluation préliminaire de ce produit de phototransformation ne dépassait pas le NP de un.

On a utilisé les données sur la toxicité du fludioxonil concernant *Daphnia magna* présentées précédemment pour calculer les QR dans le cadre de l'évaluation préliminaire. Il s'est avéré que le QR traduisant la toxicité aiguë pour cette espèce était inférieur au NP, mais que le QR traduisant la toxicité chronique y était supérieur.

Lors d'une étude sur la toxicité chronique du fludioxonil pour les chironomes, on a noté des effets sur la survie des adultes aux doses maximales d'essai de 80 et de 160 mg de fludioxonil par kg de sédiments secs. D'après ces données sur la toxicité et l'estimation de l'exposition effectuée dans le cadre de l'évaluation préliminaire, le QR calculé tiré de cette dernière était inférieur au NP de un.

Il s'est avéré que le CGA-339833 est moins toxique pour la truite arc-en-ciel que le fludioxonil. En effet, aucun effet nocif n'a été observé après une exposition aiguë d'une durée de 96 h à une concentration nominale de 100 mg de CGA-339833/L. Le QR tiré de l'évaluation préliminaire de ce produit de phototransformation ne dépassait pas le NP de un.

On a utilisé les données sur la toxicité aiguë du fludioxonil pour les poissons présentées précédemment pour calculer les QR dans le cadre de l'évaluation préliminaire. Il s'est avéré que le NP était dépassé pour la truite arc-en-ciel, mais pas pour le crapet arlequin. Les QR tirés de l'évaluation préliminaire, calculés à partir des résultats des essais sur la toxicité aux premiers stades de vie pour la tête-de-boule, dépassaient le NP de un.

Le fludioxonil est toxique pour les algues d'eau douce, sa concentration d'inhibition à 50 % (CI_{50}) étant de 0,0876 mg m.a./L pour le *Selenastum capricornutum*. Le produit de transformation CGA-339833 est moins toxique que le composé d'origine, avec une CI_{50} de 95,8 mg/L pour *S. capricornutum*. Le QR tiré de l'évaluation préliminaire dépassait le NP dans le cas du fludioxonil, mais pas dans celui du CGA-339833.

Le demandeur n'a présenté aucune étude sur la toxicité du fludioxonil pour les amphibiens. Afin d'évaluer le risque associé à l'exposition aiguë et à l'exposition chronique pour les amphibiens, on a utilisé les valeurs des critères d'effet toxicologique pour l'espèce de poisson la plus sensible comme données de substitution. Selon ces données, le QR tiré de l'évaluation préliminaire était supérieur au NP tant pour l'exposition aiguë que pour l'exposition chronique.

On a utilisé les données sur la toxicité du fludioxonil pour des espèces d'eau salée (mysis, huître américaine et méné tête-de-mouton) présentées précédemment pour calculer les QR dans le cadre de l'évaluation préliminaire. Le NP n'a été dépassé pour aucune espèce d'eau salée.

Toutes les données relatives à la toxicité du fludioxonil et de ses principaux produits de phototransformation possibles pour les organismes aquatiques non ciblés sont présentées au tableau 3 de l'annexe I. Les QR tirés de l'évaluation préliminaire, calculés selon le scénario de la pire éventualité, sont présentés au tableau 4 de l'annexe I.

On a effectué une évaluation approfondie (annexe I, tableau 5) pour caractériser le risque découlant de la dérive de pulvérisation pour tous les organismes aquatiques pour lesquels le QR obtenu lors l'évaluation préliminaire était trop élevé. Dans cette évaluation, on a estimé à 6 % le pourcentage de dérive associé à l'utilisation d'une rampe d'aspersion produisant des gouttelettes de taille moyenne (comme c'est généralement le cas lors de l'application de fongicides sur le gazon des terrains de golf). Après qu'on ait rajusté la concentration prévue de fludioxonil en conséquence, les QR calculés ne dépassaient le NP de un pour aucun organisme aquatique. En raison d'une insuffisance de données sur le devenir du fludioxonil en milieu aquatique, il a été impossible de caractériser le risque associé au ruissellement pour ce composé.

5.0 Valeur

5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

5.1.1 Lutte contre la moisissure nivéale rosée (causée par *Michrodochium nivale*) sur le gazon des terrains de golf

On a examiné les résultats de huit essais sur l'efficacité réalisés en Ontario et au Québec pour confirmer l'allégation de lutte contre la moisissure nivéale rosée sur le gazon. On a appliqué le fongicide Instrata™ à trois doses : 148 mL, 222 mL et 296 mL par 100 m^2. On a ensuite comparé l'efficacité du fongicide Instrata™ à celle de chaque m.a. appliquée séparément. On a appliqué du chlorothalonil et du propiconazole aux doses homologuées pour les PC contenant ces m.a. et on a appliqué du fludioxonil à deux doses différentes sur du gazon en utilisant un produit homologué aux États-Unis. Les plus fortes doses du fongicide Instrata™ ont invariablement été plus efficaces en termes de réduction de la gravité de la maladie. Dans les huit essais, à la dose de 296 mL/100 m^2, la valeur moyenne de l'efficacité contre la maladie, en pourcentage, était de 87,1 %. On a testé une dose de 350 mL/100 m^2 dans quatre essais, sans observer des résultats significativement meilleurs. Si on compare ces résultats à ceux obtenus avec des produits commerciaux de comparaison utilisés contre la moisissure nivéale rosée, on s'aperçoit qu'il est avantageux d'appliquer ces trois m.a. ensemble, compte tenu qu'on obtient ainsi le meilleur degré d'efficacité contre la maladie. Le fludioxonil appliqué seul (non homologué pour la lutte contre la moisissure nivéale rosée) a montré un bon degré d'efficacité contre la maladie, degré comparable ou supérieur à celui obtenu avec les deux autres m.a. homologuées contre ce type de moisissure. Toutefois, la coformulation contenant les trois m.a. était invariablement plus efficace. L'allégation de lutte contre la moisissure nivéale rosée à la dose de 300 mL/100 m^2 est donc corroborée.

5.1.2 Lutte contre la moisissure nivéale grise (causée par *Typhula incarnata* et *T. ishikariensis*) sur le gazon des terrains de golf

Au total, l'ARLA a examiné huit essais sur l'efficacité du produit en termes de lutte contre la moisissure nivéale grise sur le gazon. Cinq études ont été réalisées sur *Typhula incarnata* et trois sur *T. ishikariensis*. Ces études ont été effectuées dans des conditions où la pression exercée par la maladie était forte, sauf dans le cas d'une étude sur *T. ishikariensis*, où la pression exercée par la maladie était faible à modérée. Une des études sur *T. ishikariensis* n'a pas été examinée parce que la pression exercée par la maladie était trop faible. Trois doses du fongicide Instrata™ ont été testées : 148 mL, 222 mL et 300 ou 296 mL de produit par 100 m^2. Les produits commerciaux de comparaison comprenaient le chlorothalonil et le propiconazole appliqués seuls aux doses homologuées, et le fludioxonil appliqué seul à deux doses différentes. Lorsque la maladie exerçait une forte pression, les plus fortes doses ont procuré le meilleur degré de lutte. La dose de 350 mL/100 m^2 testée sur *T. incarnata* ne s'est pas montrée significativement plus efficace contre la maladie que la dose de 300 mL/100 m^2. Le fongicide Instrata™ s'est avéré significativement plus efficace que les produits commerciaux de comparaison contre la maladie lorsque celle-ci exerçait une forte pression. Le fludioxonil a eu peu d'effet sur ces champignons lorsqu'il était appliqué seul et que la pression exercée par la maladie était forte. Toutefois, son

efficacité contre l'agent pathogène causant la moisissure nivéale rosée justifie sa présence dans la préparation fongicide Instrata™. Par conséquent, l'allégation de lutte contre la moisissure nivéale grise à la dose de 300 mL/100 m^2 est corroborée.

5.2 Phytotoxicité pour les végétaux hôtes

Aucun signe de phytotoxicité n'a été observé lors des études effectuées sur le gazon des terrains de golf à la dose proposée. De même, aucun effet phytotoxique sur le gazon des terrains de golf n'a été observé à des doses supérieures (350 mL/ha).

5.3 Effets sur les cultures subséquentes

Cette rubrique n'est pas pertinente dans le cas du gazon.

5.4 Effets sur les cultures adjacentes

Le demandeur n'a présenté aucune donnée permettant d'évaluer les effets sur les cultures adjacentes.

5.5 Volet économique

Le demandeur n'a présenté aucune donnée permettant d'évaluer les retombées économiques du fongicide Instrata™.

5.6 Durabilité

5.6.1 Recensement des solutions de remplacement

Les méthodes de lutte non chimiques consistent à limiter les conditions propices à l'infection pendant l'hiver et à accélérer le rétablissement du gazon au printemps. La mise en application de bonnes pratiques de culture réduira la gravité de la maladie mais n'empêchera pas son apparition.

Les fongicides chimiques présentés au tableau 5.5.1.1 sont homologués pour la lutte contre la moisissure nivéale rosée ou la moisissure nivéale grise sur le gazon.

Tableau 5.6.1.1 Fongicides de remplacement pourla lutte contre la moisissure nivéale rosée et la moisissure nivéale grise sur le gazon des terrains de golf

Matière active de qualité technique	Maladie combattue	Groupe de fongicides
Thiophanate-méthyle	Moisissure nivéale rosée	1
Chlorothalonil	Moisissure nivéale rosée et moisissure nivéale grise	M
Iprodione	Moisissure nivéale rosée et moisissure nivéale grise	2
Azoxystrobine	Moisissure nivéale rosée et moisissure nivéale grise	11
Propiconazole	Moisissure nivéale rosée et moisissure nivéale grise	3
Quintozène	Moisissure nivéale rosée et moisissure nivéale grise	14
Chloronèbe	Moisissure nivéale grise	14

5.6.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée

Les pratiques de lutte intégrée (LI) aideront à réduire la gravité de ces deux maladies hivernales et contribueront à la régénération du gazon au printemps grâce à diverses technique culturales. Un autre aspect de la LI consiste à combiner ou à alterner l'utilisation de fongicides appartenant à différentes familles chimiques. Actuellement, il existe sept m.a. homologuées pour la lutte contre la moisissure nivéale rosée et la moisissure nivéale grise selon six modes d'action différents. Il est possible d'alterner l'utilisation de ces produits ou de les mélanger en cuve, lorsque autorisé, pour éviter l'acquisition d'une résistance chez un agent pathogène donné.

Le fongicide Instrata™ combine trois m.a. possédant des modes d'action différents afin d'aider à lutter contre l'acquisition d'une résistance; par conséquent, le produit devrait constituer un complément aux pratiques de lutte actuelles.

5.6.3 Renseignements sur l'acquisition, réelle ou potentielle, d'une résistance

Le Fungicide Resistance Action Committee n'a formulé aucune recommandation particulière à l'égard des agents pathogènes s'attaquant au gazon. Cependant, les principes généraux de gestion de la résistance figurent sur l'étiquette du fongicide Instrata™, conformément à la directive d'homologation DIR99-06, intitulée *Étiquetage en vue de la gestion de la résistance aux pesticides, compte tenu du site ou du mode d'action des pesticides.*

5.6.4 Contribution à l'atténuation des risques et à la durabilité

Le fongicide Instrata™ est une coformulation contenant du propiconazole, du chlorothalonil et du fludioxonil, conçue pour prévenir l'acquisition d'une résistance aux fongicides à mode d'action unique. Les doses des fongicides propiconazole et chlorothalonil contenues dans le produit Instrata™ sont inférieures aux doses actuellement homologuées pour ces m.a. utilisées seules. Par conséquent, la réduction de la charge nette de fongicides contribue à la durabilité.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les pesticides

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La gestion des substances toxiques est encadrée par la Politique de gestion des substances toxiques (PGST) du gouvernement fédéral, laquelle fait valoir les principes de précaution et de prudence pour gérer les substances qui pénètrent dans l'environnement et risquent de nuire à ce dernier ou à la santé humaine. Afin que les programmes fédéraux soient conformes aux objectifs de la Politique, celle-ci fournit une orientation aux décideurs et établit un cadre scientifique de gestion. L'un des principaux objectifs est la quasi-élimination de l'environnement des substances toxiques associées principalement à l'activité humaine et qui sont persistantes et bioaccumulables. Ces substances sont désignées substances de la voie 1 dans la Politique.

Dans le cadre de l'examen du fludioxonil, l'ARLA a tenu compte de la directive d'homologation DIR99-03, intitulée *Stratégie de l'ARLA concernant la mise en œuvre de la politique de gestion des substances toxiques*. Elle a aussi examiné les substances associées à l'utilisation du fludioxonil, dont les principaux produits de transformation générés dans l'environnement, les microcontaminants présents dans le produit de qualité technique ainsi que les produits de formulation présents dans la PC, le fongicide Instrata™. L'ARLA a tiré les conclusions exposées ci-dessous.

- Le fludioxonil répond aux critères relatifs à la persistance. La valeur de sa demi-vie dans le sol est de 494 j. Cette valeur est supérieure aux valeurs-seuils fixées pour les substances de la voie 1 de la PGST quant à la persistance dans les sols (≥ 182 j). La persistance du fludioxonil dans l'eau et les sédiments n'a pas été déterminée.

- Le fludioxonil ne se bioaccumule pas. Les études ont montré que le facteur de bioconcentration (FBC) est de 366. Il est donc inférieur à la valeur-seuil fixée pour les substances de la voie 1 de la PGST, soit ≥ 5 000.

- On ne s'attend pas à ce que le CGA-192155 (acide 2,2-difluoro-l,3-benzodioxole-4-carboxylique), le CGA-265378 (4-(2,2-difluoro-1,3-benzodioxol-4-yl)-2,5-dihydro-2,5-dioxo-1*H*-pyrrole-3-carbonitrile) et le CGA 339833 (amide de l'acide *cis*-3-cyano-2-(2,2-difluoro-1,3-benzodioxol-4-yl) oxiranecarboxylique), qu'on croit être les principaux produits de transformation du fludioxonil (annexe I, tableau 2), répondent aux critères définissant les substances de la voie 1 de la PGST quant à la bioaccumulation.

6.2 Produits de formulation et microcontaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Le fludioxonil (de qualité technique) ne contient aucun microcontaminant préoccupant pour l'environnement figurant sur la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* publiée dans la partie II de la *Gazette du Canada*, volume 139, numéro 24, pages 2 641 à 2 643.

Le fongicide Instrata™ ne contient aucun produit de formulation préoccupant pour l'environnement figurant sur la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* publiée dans la partie II de la *Gazette du Canada*, volume 139, numéro 24, pages 2 641 à 2 643. Toutefois, la MAQT chlorothalonil s'est avérée contaminée par de l'hexachlorobenzène (HCB) et du décachlorobiphényle, qui figurent parmi les substances de la voie 1 de la PGST. L'ARLA poursuit ses efforts en vue de mettre en œuvre sa stratégie de gestion des contaminants de la voie 1 dans les produits antiparasitaires (DIR99-03). En réponse à la demande de l'ARLA, le demandeur a présenté des données provenant de l'analyse de lots de production récents de la MAQT chlorothalonil au moyen de méthodes analytiques sensibles et courantes. L'ARLA utilisera ces données pour évaluer les progrès réalisés vers l'élimination quasi complète du HCB et du décachlorobiphényle dans le chlorothalonil et pour déterminer si l'application de mesures supplémentaires est justifiée.

7.0 Sommaire

7.1 Santé et sécurité humaines

Le fongicide Instrata™ présente une légère toxicité aiguë par voie orale et par inhalation, et une faible toxicité par voie cutanée chez le rat. Le produit cause une irritation oculaire modérée et une irritation cutanée peu sévère chez le lapin. Il s'agit d'un sensibilisant cutané pour le cobaye.

Les préposés au mélange, au chargement et à l'application ainsi que les travailleurs qui retournent dans les secteurs traités ne devraient pas être exposés à des concentrations de fludioxonil posant un risque inacceptable si le fongicide Instrata™ est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

7.2 Risques pour l'environnement

L'évaluation préliminaire des risques a montré que le NP n'a pas été dépassé en ce qui concerne les organismes terrestres non ciblés, mais l'a été pour certains organismes aquatiques non ciblés. Pour ce qui est de l'exposition aiguë, le NP a été dépassé pour les poissons, les amphibiens et les algues. Pour ce qui est de la toxicité chronique, le NP a été dépassé pour les daphnies, les poissons et les amphibiens. On a effectué une évaluation approfondie pour caractériser le risque associé à la dérive de pulvérisation, ce qui a permis d'établir que le risque découlant de la dérive de pulvérisation est minime et peut être atténué si on impose une zone tampon de un mètre. Il a

été impossible de réaliser une évaluation approfondie afin de caractériser le risque associé au ruissellement étant donné que les études sur la biotransformation du fludioxonil en milieu aquatique n'ont pas permis de dégager des données de modélisation appropriées.

7.3 Valeur

L'ARLA confirme qu'une seule application de 300 mL du fongicide Instrata™/100 m^2 permet de lutter contre les moisissures nivéales rose et grise sur le gazon. En tant que coformulation, ce produit contribuera à la durabilité en réduisant la charge nette de fongicides.

8.0 Décision d'homologation

En vertu de la LPA et conformément à ses règlements d'application, l'ARLA de Santé Canada a accordé une homologation conditionnelle au fongicide de qualité technique fludioxonil et à la PC fongicide Instrata™ à des fins de vente et d'utilisation.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, la PC a de la valeur et ne pose pas de risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Bien que la valeur des produits et les risques auxquels ceux-ci sont associés aient été jugés acceptables si toutes les mesures de réduction des risques sont respectées, le titulaire devra tout de même, comme condition à l'homologation, présenter des renseignements scientifiques complémentaires. (Pour plus de précisions, voir l'Avis aux termes de l'article 12 associé à ces homologations conditionnelles.)

Environnement

- Étude sur la phototransformation de la m.a. dans le sol;
- Étude sur la phototransformation de la m.a. dans l'eau;
- Étude sur la biotransformation de la m.a. dans les systèmes eau-sédiments aérobies.

NOTA : L'ARLA publiera un document de consultation lorsqu'une décision sera proposée concernant des demandes de conversion des homologations conditionnelles en homologations complètes ou concernant des demandes de renouvellement des homologations conditionnelles, selon la première éventualité.

Liste des abréviations

°C	degré Celsius
λ_{max}	longueur d'onde de l'absorption maximale
µg	microgramme
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CAS	Chemical Abstracts Service
CE_{25}	concentration efficace à 25 %
CE_{50}	concentration efficace à 50 %
CI_{50}	concentration d'inhibition à 50 %
CMM	cote moyenne maximale
CL_{50}	concentration létale à 50 %
cm	centimètre
CPE	concentration prévue dans l'environnement
CSEO	concentration sans effet observé
DARf	dose aiguë de référence
DJA	dose journalière admissible
DL_{50}	dose létale à 50 %
DSEO	dose sans effet observé
EPA	United States Environmental Protection Agency
FBC	facteur de bioconcentration
g	gramme
ha	hectare
HCB	hexachlorobenzène
IMI	indice maximum d'irritation
IUPAC	Union internationale de chimie pure et appliquée
j	jour
kg	kilogramme
K_{oc}	coefficient de partage *n*-octanol–eau
L	litre
LI	lutte intégrée
LPA	*Loi sur les produits antiparasitaires*
m	mètre
m^2	mètre carré
m^3	mètre cube
m.a.	matière active
MAQT	matière active de qualité technique
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
mL	millilitre
mol	mole
nm	nanomètre
NP	niveau préoccupant
NZB	lapin néo-zélandais blanc
p.c.	poids corporel
p.s.	poids sec

Pa	pascal
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
PHED	Pesticide Handler Exposure Database
p*K*a	Constante de dissociation
ppm	partie par million
QR	quotient de risque
RPA	*Règlement sur les produits antiparasitaires*
RT-G	résidus transférables propres au gazon
SD	Sprague-Dawley
UV	ultraviolet

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Résumé des données sur la toxicité aiguë du fongicide Instrata™

Études	Espèce, souche et doses	Résultats	Organe ciblé, effets significatifs et commentaires	Référence
Toxicité aiguë par voie orale	10 rats SD femelles Méthode de l'escalier 175, 550, 1 750 ou 5 000 mg/kg	DL_{50} orale > 1 750 et < 5 000 mg/kg p.c.	5 000 mg/kg p.c. : Tous les animaux sont morts. 1 750 mg/kg p.c. : Selles molles, hypoactivité, horripilation, diarrhée et réduction du volume fécal, rétablissement au plus tard le j 4. **Légère toxicité aiguë** ATTENTION – POISON	1266638
Toxicité aiguë par voie cutanée	10 rats SD (5/sexe) Dose limite : 5 000 mg/kg	DL_{50} cutanée > 5 000 mg/kg p.c.	Aucun cas de mortalité, aucune lésion sur les sites d'essai, aucun signe de toxicité générale. **Toxicité faible**	1266639
Toxicité aiguë par inhalation	10 rats SD (5/sexe) Concentration atmosphérique = 0,5 et 2,01 mg/L	CL_{50} (mâles) > 0,5 et < 2,01 mg/L (femelles) > 2,01 mg/L (combinée) > 0,5 et < 2,03 mg/L	Huit cas de mortalité à 2,01 mg/L. Les femelles qui ont survécu se sont rétablies au plus tard le j 7. Signes et lésions minimes observés à la faible dose. **Légère toxicité aiguë** ATTENTION – POISON	1266640
Irritation oculaire	3 lapins NZB 0,1 mL d'Instrata	CMM (24 à 72 h) = 33/110 IMI (24 h) = 36,3/110	La substance à l'essai a causé une irritation oculaire chez les 3 lapins (taie, iritis et conjonctivite) qui s'était résorbée au j 7. **Modérément irritant** AVERTISSEMENT – IRRITANT OCULAIRE	1266641
Irritation cutanée	3 jeunes lapins adultes NZB 0,5 mL d'Instrata (test de Buehler)	CMM (24 à 72 h) = 2,7/8,0 IMI (1 et 24 h) = 3,0/8,0	Instrata a provoqué une légère irritation chez les 3 lapins. L'irritation s'était résorbée au j 10. **Faiblement rritant** AVERTISSEMENT – IRRITANT CUTANÉ	1266642

Études	Espèce, souche et doses	Résultats	Organe ciblé, effets significatifs et commentaires	Référence
Sensibilisation cutanée (test de Buehler)	Cobayes albinos Hartley 20 animaux soumis aux essais 10 témoins naïfs Induction topique : substance à l'essai à 100 %. Provocation en traitement topique : substance à l'essai à 100 %.	Érythème très faible à modéré chez 13 animaux sur 20 (24 h après la provocation) et chez 11 animaux sur 20 (48 h après la provocation).	**Sensibilisant cutané potentiel**	1266643

Tableau 2 Principaux produits de phototransformation

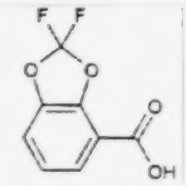
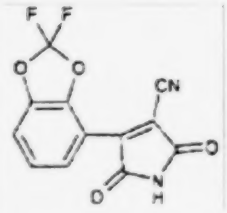
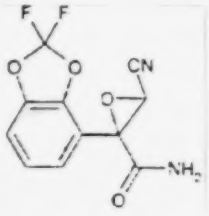
Nom commun	Nom chimique	N° CAS	Structure chimique	Masse mol.	Présence
CGA-192155	**CAS** : acide 2,2-difluoro-l,3-benzodioxole 4-carboxylique **IUPAC** : acide 2,2-difluorobenzo[l,3]-dioxol-4-carboxylique	126120-85-2		202.12	Sol
CGA-265378	**CAS** : 4-(2,2-difluoro-1,3-benzodioxol-4-yl)-2,5-dihydro-2,5-dioxo-1*H*-pyrrole-3-carbonitrile **IUPAC** : 4-(2,2-difluorobenzo[l,3]dioxol-4-yl)-2,5-dioxo-2,5-dihydro-l*H*-pyrrole-3-carbonitrile	Non émis		265.15	Sol
CGA-339833	**CAS** : amide de l'acide *cis*-3-cyano-2-(2,2-difluoro-1,3-benzodioxol-4-yl)-oxiranecarboxylique **IUPAC** : amide de l'acide 3-cyano-2-(2,2-difluorobenzo[l,3]dioxol-4-yl)-oxirane-2-carboxyli-que	Non émis		312,19	eau

Tableau 3 Toxicité pour les espèces non ciblées

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Données de toxicité	Numéro de référence de l'ARLA
Organismes terrestres				
Invertébrés				
Lombric	Aiguë	Fludioxonil	CL_{50} > 1 000 mg/m.a./kg de substrat artificiel sec	1266652
		CGA-192155	CL_{50} = 794 mg/kg de sol sec	1266654
		CGA-265378	CL_{50} > 1 000 mg/kg de sol sec	1266655
Abeille	Orale	Fludioxonil	DL_{50} > 100 µg m.a./abeille (estimée à > 112 kg m.a./ha CSEO = 100 µg m.a./abeille	Voir REG2006-08
	Contact	Fludioxonil	DL_{50} > 100 µg m.a./abeille CSEO = 100 µg m.a./abeille	Voir REG2006-08
Oiseaux				
Colin de Virginie	Aiguë	Fludioxonil	DL_{50} > 2 000 mg m.a./kg de p.c.	Voir REG2006-08
	Alimentaire	Fludioxonil	CL_{50} > 5 200 mg m.a./kg d'aliments	Voir REG2006-08
	Reproduction	Fludioxonil	CSEO = 125 mg m.a./kg d'aliments	Voir REG2006-08
Canard colvert	Alimentaire	Fludioxonil	CL_{50} > 5 200 mg m.a./kg d'aliments	Voir REG2006-08
	Reproduction	Fludioxonil	CSEO = 700 mg m.a./kg d'aliments	Voir REG2006-08
Mammifères				
Rat	Aiguë	Fludioxonil	DL_{50} > 5 000 mg/kg de p.c.	Voir REG2006-08
	Alimentaire (90 j)	Fludioxonil	DSEO = 64 mg/kg p.c./j	Voir REG2006-08
	Reproduction (régime alimentaire, sur plusieurs générations)	Fludioxonil	DSEO (mères) = 300 ppm DSEO (reproduction) = 300 ppm (20 mg/kg p.c./j)	Voir REG2006-08
Souris	Alimentaire (90 j)	Fludioxonil	DSEO = 445 mg/kg p.c./j	Voir REG2006-08

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Données de toxicité	Numéro de référence de l'ARLA
Plantes vasculaires				
Plantes vasculaires	Levée des plantules (14 j)	Préparation de fludioxonil : CGA-173506 025 FS	CE_{25} > 0,25 mg m.a./kg p.s. de sol	1266661
Organismes d'eau douce				
Daphnia magna	Aiguë	Fludioxonil	CE_{50} = 0,9 mg m.a./L CSEO < 0,5 mg m.a./L	Voir REG2006-08
		CGA-339833	CE_{50} > 100,1 mg/L CSEO = 100,1 mg/L	1266657
	Chronique	Fludioxonil	CSEO (survie) = 86 µg m.a./L CSEO (reproduction) = 19 µg m.a./L CSEO (poids) = 34 µg m.a./L	Voir REG2006-08
Chironomus riparius	Chronique	Fludioxonil	CSEO (survie) = 40 mg m.a./kg de sédiments	1266656
Truite arc-en-ciel *Oncorhynchus mykiss*	Aiguë	Fludioxonil	CL_{50} > 0,23 mg m.a./L CSEO = 0,066 mg m.a./L	Voir REG2006-08
		CGA-339833	CL_{50} > 100 mg/L CSEO = 100 mg/L	1266658
Crapet arlequin *Lepomis macrochirus*	Aiguë	Fludioxonil	CL_{50} > 0,74 mg m.a./L CSEO = 0,14 mg m.a./L	Voir REG2006-08
Tête-de-boule *Pimephales promelas*	Chronique	Fludioxonil	CSEO = 0,019 mg m.a./L	Voir REG2006-08
			CSEO = 0,039 mg m.a./L	1266660
Algue d'eau douce *Scenedesmus subspicatus*	Aiguë	Fludioxonil	CI_{50} = 0,83 mg m.a./L	Voir REG2006-08
Algue d'eau douce *Selenastrum capricornutum*	Aiguë	Fludioxonil	CI_{50} = 0,088 mg m.a./L	1266663
		CGA-339833	CI_{50} = 0,088 mg m.a./L (biomasse)	1266662
Organismes estuariens/marins				
Mysidacé *Mysidopsis bahia*	Aiguë	Fludioxonil	CL_{50} > 0,27 mg m.a./L CSEO = 0,075 mg m.a./L	Voir REG2006-08

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Données de toxicité	Numéro de référence de l'ARLA
Huître *Crassostrea virginica*	Aiguë	Fludioxonil	CE_{50} = 0,37 mg m.a./L	Voir REG2006-08
Méné tête-de-mouton *Cyprinodon variegatus*	Aiguë	Fludioxonil	CL_{50} > 1,2 mg m.a./L CSEO = 0,93 mg m.a./L	Voir REG2006-08

Tableau 4 Évaluation préliminaire des risques pour les espèces non ciblées

Organisme	Exposition Substance à l'essai	Toxicité	Exposition	Unités	QR[a]
Invertébrés terrestres – Exposition au sol traité (lombrics) et exposition par contact avec les surfaces traitées ou par ingestion d'une solution de sucrose traitée (abeilles)					
Lombric	Aiguë Fludioxonil	1/2 CL_{50} > 500	0,193	mg m.a./kg de sol	< 0,0004
	Aiguë CGA-192155	1/2 CL_{50} : 397	0,173	mg/kg de sol	0
	Aiguë CGA-265378	1/2 CL_{50} > 500	0,227	mg/kg de sol	< 0,0005
Abeille	Orale et contact Fludioxonil	DL_{50} > 112	0,435	kg m.a./ha	< 0,004
Vertébrés terrestres – Exposition à des aliments traités sans dissipation de la matière active					
Oiseaux	Aiguë par voie orale Fludioxonil	1/10 DL_{50} > 200	6,25[b, c]	mg m.a./kg de p.c.	< 0,031
	Alimentaire à court terme Fludioxonil	1/10 CL_{50} > 520	76,2[b, c]	mg m.a./kg d'aliments	< 0,146
	Reproduction Fludioxonil	CSEO : 125	76,2[b, c]	mg m.a./kg d'aliments	0.609
Mammifères	Aiguë par voie orale Fludioxonil	1/10 DL_{50} > 500	17,89[b, d]	mg m.a./kg de p.c.	< 0,0358
	Alimentaire à court terme Fludioxonil	DSEO : 1 000	219,5[b, d]	mg m.a./kg d'aliments	0.22
	Reproduction Fludioxonil	DSEO : 300	219,5[b, d]	mg m.a./kg d'aliments	0.732

Organisme	Exposition Substance à l'essai	Toxicité	Exposition	Unités	QR[a]
Plantes vasculaires terrestres – Exposition à une pulvérisation directe					
Plantes vasculaires	Levée des plantules Préparation de fludioxonil	CE_{25} > 0,25	0,193	mg m.a./kg de sol	0.785
Organismes d'eau douce – Exposition à un plan d'eau (profond de 80 cm, sauf pour les amphibiens, où la profondeur est de 15 cm) ayant subi une pulvérisation directe					
Invertébrés	Aiguë Fludioxonil	1/2 CE_{50} : 0,45	0,054	mg m.a./L	0.12
	Aiguë CGA-339833	1/2 CE_{50} > 50,1	0,075	mg/L	0.0015
	Chronique Fludioxonil	CSEO : 0,019	0,054	mg m.a./L	2.86
Poissons	Aiguë Fludioxonil	1/10 CL_{50} : 0,023	0,054	mg m.a./L	2.37
	Aiguë CGA-339833	1/10 CL_{50} > 10	0,075	mg/L	< 0,0075
	Chronique Fludioxonil	CSEO : 0,019	0,054	mg m.a./L	2.86
Amphibiens	Aiguë Fludioxonil	1/10 CL_{50} (poissons) : 0,023	0,290	mg m.a./L	12.6
	Chronique Fludioxonil	CSEO (poissons) : 0,019	0,290	mg m.a./L	15.3
Algue	Aiguë Fludioxonil	1/2 CE_{50} : 0,0438	0,054	mg m.a./L	1.24
	Aiguë CGA-339833	1/2 CE_{50} : 4,79	0,075	mg/L	0.0016
Organismes estuariens/marins - Exposition à un plan d'eau (profond de 80 cm) avec pulvérisation directe					
Invertébrés	Aiguë Fludioxonil	1/2 CE_{50} : 0,135	0,054	mg m.a./L	0.403
Poissons	Aiguë Fludioxonil	1/10 CL_{50} : 0,12	0,054	mg m.a./L	0.453

[a] QR = Exposition/Toxicité.

[b] Pour les vertébrés terrestres, on a estimé l'exposition en fonction un nomogramme élaboré par l'EPA (1986) et modifié selon Fletcher et autres (1994).

[c] Calculée selon une ration quotidienne de 0,016 kg/j et un p.c. de 0,195 kg. Ces valeurs sont tirées des études sur la toxicité du fludioxonil pour le colin de Virginie présentées précédemment.

[d] Calculée selon une ration quotidienne de 0,015 kg/j et un p.c. de 0,184 kg. Ces valeurs sont tirées des études sur la toxicité du fludioxonil pour le rat présentées précédemment.

Les zones ombragées indiquent que le QR tiré de l'évaluation préliminaire dépasse le niveau préoccupant de un.

Tableau 5 Évaluation approfondie des risques pour les espèces non ciblées

Organisme	Exposition Substance à l'essai	Toxicité	Exposition[a]	Unités	QR
Organismes d'eau douce					
Invertébrés	Chronique Fludioxonil	CSEO : 0,019	0,003	mg m.a./L	0.17
Poissons	Aiguë Fludioxonil	1/10 CL_{50} : 0,023	0,003	mg m.a./L	0.14
	Chronique Fludioxonil	CSEO : 0,019	0,003	mg m.a./L	0,17
Amphibiens	Aiguë Fludioxonil	1/10 CL_{50} : 0,023	0,017	mg m.a./L	0.76
	Chronique Fludioxonil	CSEO : 0,019	0.017	mg m.a./L	0.92
Algues	Aiguë Fludioxonil	½ CE_{50} : 0,0438	0,003	mg m.a./L	0.07

[a] Seul les risques associés à la dérive de pulvérisation ont fait l'objet d'une évaluation. Pour cette évaluation, on a estimé à 6 % le dépôt maximal de la dérive découlant de l'utilisation d'une rampe d'aspersion produisant des gouttelettes de taille moyenne et on a rajusté les CPE en conséquence. En raison d'une insuffisance de données, il a été impossible d'évaluer les risques découlant du ruissellement.

Tableau 6 Allégations relatives à l'utilisation acceptables ou non corroborées armi celles proposées par le demandeur

Propositions		Recommandation (fondée sur l'évaluation de la valeur)
Maladies du gazon	Moisissure nivéale rosée (*Microdochium nivale*) Moisissure nivéale grise (*Typhula incarnata, T. ishikariensis*)	Corroborée
Dose	300 mL de produit/100 m^2	Corroborée
Volume de pulvérisation	800 L d'eau/100 m^2	400 à 800 L d'eau/100 m^2
Méthode d'application	Rampe d'aspersion uniquement	Corroborée
Calendrier d'application	Appliquer à la fin de l'automne avant la première chute de neige demeurant au sol	Corroborée

Références

A. Liste d'études et de renseignements présentés par le titulaire

1.0 Chimie

CODO = code de données

1133520 2004, Chemistry Requirements for the Registration of a Technical Ingredient - FLUDIOXONIL Technical Fungicide, CODO : 2.1, 2.2, 2.3, 2.3.1, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9

133541 2004, Establishing Certified Limits, CODO : 2.12.1

1133543 2003, Manufacturing Process Description and Supporting Data for Fludioxonil (CGA173506) Technical and Confidential Appendix, PC-03-022, CODO : 2.13.3

1268105 1995, CGA 173506 Basic Information on CGA 173506, CODO : 2.11.1, 2.11.2, 2.11.3, 2.11.4

1268106 1993, CGA 173506: Manufacturing Process, PC-92-035, CODO : 2.11.1, 2.11.3

1268107 1993, CGA 173506: Specification and Material Safety Data Sheet of Starting Materials, PC-92-035, CODO : 0.9.1, 2.11.2, 2.12.2

1268109 1993, CGA 173506: Discussion of Formation of Impurities, PC-92-035, CODO : 2.11.4

1268111 1992, CGA 173506: Method Validation for Technical Active Substances, AW-156/4, CODO : 2.13.1

1268112 1993, CGA 173506: Analytical Method for CGA 173506 By Products in (and Supplementary Tests) Technical Active Substances, AW-156/3, CODO : 2.13.1

1268113 1993, CGA 173506: Method Validation for CGA 173506 By Products in Technical Active Substances, AW-156/3, CODO : 2.13.1

1268114 1992, CGA 173506: Analytical Procedure for CBI REMOVED, AG-20/3, CODO : 2.13.1

1268117 1988, CGA 173506: Various Spectra to Confirm the Identity of Active Ingredient. includes Mass Spectrum, Infra red Spectrum, Nuclear Magnetic Resonance Spectrum, Ultraviolet Spectrum, CODO : 2.13.2

1268119 1995, CGA 173506: Chromatograms of Active Ingredient (Test Method AW-156/4), 38302, CODO : 2.13.2

1268120 1995, CGA 173506: Chromatograms of By Products (Test Method AW-156/3), 38302, CODO : 2.13.3

1268124 1992, CGA 173506: Report on Octanol/Water Partition Coefficient, EA 169432, CODO : 2.14.11

1268125 1995, CGA 173506: Physical and Chemical Properties (continued), PC-92-035, CODO : 2.14.13, 2.14.14

1268126 1995, CGA 173506: Chemical Stability of CGA 173506 Technical at Ambient Temperature, 303-92, CODO : 2.14.13, 2.14.14

1268127 1992, CGA 173506: Report on Water Solubility, EA 169432, CODO : 2.14.7

1268128 1992, Report on Solubility in Organic Solvents, EA 175120, CODO : 2.14.8

1268129 1992, CGA 173506: Report on Vapour Pressure Curve, PP 92/11P.VPC, CODO : 2.14.9

1268130 1996, CGA 173506: CBI REMOVED in CGA 173506. Validation of the Analytical Method, CODO : 2.13.1

1268133 1997, CGA 173506: CBI REMOVED in CGA 173506 Technical, CODO : 2.13.1

1268134 1992, CGA 173506: report on Disassociation Constants in Water, PP 92/11P.DCW, CODO : 2.14.10

1268135 1996, CGA 173506: Confirmation of structures of by products for CGA 173506 by mass spectroscopy, A709040.DOC, CODO : 2.13.3, 2.15

1426950 2007, Analysis of CBI REMOVED in five representative batches produced at CBI REMOVED, 117315, CODO : 2.13.3

1266629 Product Identification, PC-05-002, CODO : 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4

1266630 Starting Materials, CODO : 3.2.1

1266631 Manufacturing Process, CODO : 3.2.2

1266632 Discussion of Formation of Impurities, CODO : 3.2.3

1266633 2006, Certification of Limits, CODO : 3.3.1

1266634 2005, Analytical Method SF-63/1: Propiconazole (CGA64250)/Fludioxonil (CGA173506)/Chlorothalonil (R44686) in SE Formulation A14036B by GC, CODO : 3.4.1

1266635 2005, A14036B: Validation of Analytical Method SF-63/1, T021667-04, CODO : 3.4.1

1266636 2005, Physical and Chemical Properties of Propiconazole/Fludioxonil/ Chlorothalonil SE, CODO : 3.5.1, 3.5.10, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.14,3 .5.15, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4, 3.5.5, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9

1413202 2007, A14036B: Content of Active Ingredient(s) After Storage in Fluorinated High Density Polyethylene for 2 Years at 20C., T021665-04, CODO : 3.5.10

1413203 2007, A14036B: Content of Active Ingredient(s) After Storage in Non-Fluorinated High Density Polyethylene for 2 Years at 20C., T021664-04, CODO : 3.5.10

1413204 2006, A14036B: Corrosion Characteristics After Storage for 1 Year at 20C., T021666-04, CODO : 3.5.14

2.0 Effets sur la santé humaine et animale

1266638 (2005) Acute Oral Toxicity- Up And Down Procedure in Rats. Study No. 1635 1 dated 1-21 -05.MRI.D 46502803 CODO 4.6.1.

1266639 (2005) Acute dermal Toxicity in Rats- Limit Test with Propiconazole / Fludioxonil / Chlorothalonil SE AI4036B. Study No. 16352 dated 1-21 -05. MRID 46502804. CODO 4.6.2

1266640 (2005). Acute Inhalation Toxicity in Rats with Propioconazole/Fludioxonil/ Chlorothalonil SE AI4036B. Study No. 16353 dated 1-21 -05. MRID 46502805. CODO 4.6.3

1266641 (2004) Primary Eye Irritation in Rabbits with Propiconazole / Fludioxonil / Chlorothalonil SE AI4036B. Study No. 15688 dated 10-11 -04. MRID 46502806. CODO 4.6.5

1266642 (2004) Primary Skin Irritation in Rabbits with Propiconazole / Fludioonil / Chlorothalonil SE AI4036B. Study No. 15689 dated 10-11 -04. MRID 46502807. CODO 4.6.5

1266643 (2005) Propiconazole / Fludioxonil / Chlorothalonil SE AI4036B. Dermal Sensitization Study in Guinea Pigs (Buehler Method) Study No. 16353 dated 10-11 -04. MRID 46502808. CODO 4.6.6

1266644 (2005) Pesticide Handlers Exposure Database (PHED) Assessment for INSTRATA Fungicide: Occupational Exposure Assessment Golf Course Turf

3.0 Effets sur l'environnement

1266647 The Photodegradation of CGA 173506 on Soil and in Water: Co-chromatography of Study Samples with Reference Compounds. Laboratory Report Number CBG 720. Study report date: 17-April-1996. 48 pages. CODO 8.2.3.3.1 et 8.2.3.3.2.

1266648 Metabolism of CGA 173506 Under Aerobic Conditions in Aquatic Systems. Project Number 91GJ03. Study report date: 25-November-1992. 46 pages. CODO 8.2.3.5.4.

1266649 [Pyrrole-4-^{14}C]-CGA 173506: Route and Rate of Degradation in Water/Sediment Systems Under Light Exposure. Laboratory study number 847909. Study report date: 2-April-2004. 145 pages. CODO 8.2.3.5.4.

1266652 Earthworm: Acute toxicity test of CGA 173506 technical to earthworm (*Eisenia foetida*). Laboratory study number 881738. Study report date: 18-August-1989.

1266653 Fludioxonil (CGA 173506): Sublethal toxicity of the technical material to the earthworm *Eisenia fetida*. Laboratory Project Number 03 10 48 023. Study report date: 27-May-2003. 25 pages. CODO 9.2.8.

1266654 Acute toxicity of CGA 192155 (Metabolite of CGA 173506) to the earthworm *Eisenia fetida* in a 14-day test. Laboratory Study Number 812068. Study report date: 15-January-2002. 65 pages. CODO 9.2.8.

1266655 Acute toxicity of CGA 265378 (Metabolite of CGA 173506) to the earthworm *Eisenia fetida* in a 14-day test. Laboratory Study Number 812070. Study report date: 15-January-2002. 64 pages. CODO 9.2.8.

1266656 Toxicity test of CGA 173506 tech. on sediment-dwelling *Chironomus riparius* under static conditions. Laboratory Project Number 983752. Study report date: 17-December-1998. 57 pages. CODO 9.3.5.

1266657 Acute toxicity of CGA 339833 (Metabolite of GCA 173506) to the Cladoceran *Daphnia magna* STRAUS in the static system. Laboratory Project Number 2003512. Study report date: 28-June-2000. 45 pages. CODO 9.3.5.

1266658 Acute toxicity test of CGA 339833 (Metabolite of CGA 173506) to rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*) under static conditions. Laboratory Project Number 2003513. Study report date: 28-June-2000. 44 pages. CODO 9.5.4.

1266659 Report on the prolonged toxicity test of CGA 173506 tech. of rainbow trout.Laboratory Project Number not reported. Sponsor Project Number 933537. Study report date: 8-August-1993. 26 pages. CODO 9.5.4.

1266660 An early life-stage toxicity test with the fathead minnow (*Pimephales promelas*).Laboratory Project Number 108A-153. Study report date: 14-January-1994. 63 pages. CODO 9.5.4.

1266661 A toxicity test to determine the effects of CGA 173506 025 FS (A-8207 I) on seedling emergence and growth of terrestrial plants. Laboratory Project Number 528-136. Study report date: 5-July-2002. 30 pages. CODO 9.8.6.

1266662 Growth inhibition of CGA 339833 (metabolite of CGA 173506) to green algae (*Selenastrum capricornutum)* under static conditions. Laboratory Project Number 2003514. Study report date: 28-June-2000. 50 pages. CODO 9.8.6.

1266663 CGA-173506 Technical - Toxicology to the freshwater green alga, *Selenastrum capricornutum*. Laboratory Report Number 92-9-4399. Study report date: 1-October-1992. 63 pages. CODO 9.8.6.

1266664 CGA 173506: Outdoor aquatic microcosm study of the environmental fate and ecological effects. Laboratory Report Number 92-12-4548. Study report date: 13-August-1993. 537 pages. 9.9.

4.0 Valeur

1266625 Instrata Fungicide: Efficacy Summary. Syngenta Crop Protection Canada Inc., May 26, 2006. CODO 10.1, 10.2.3.1.

1266626 Efficacy Summary Tables. Syngenta Crop Protection Canada Inc., 2006. CODO 10.2.3.1.

1266627 Instrata Fungicide: Small-Scale Trials. Trial No. 2004-SM-01. Syngenta Crop Protection Canada Inc., 2005. CODO 10.2.3.3.

1266628 Instrata Fungicide: Fungicide Tolerance Summary and Non-Safety Adverse Effects. Syngenta Crop Protection Canada Inc., May 31, 2006. CODO 10.3.1, 10.3.2.

1266729 Instrata Fungicide: Description of Pest Problem. Syngenta Crop Protection Canada Inc., May 31, 2006. CODO 10.2.2.

1528656 Correspondence. September 26, 2007.

B. AUTRES RENSEIGNEMENTS CONSIDÉRÉS

i) Données publiées

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, note réglementaire REG2006-08, *Fongicide Switch 62.5 WG*, 2006, 111 pages.